Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1440

BUENOS AIRES, 09 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-20806/11-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LH Instrumental S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Doms, nombre descriptivo Unidad de investigación y examen oftalmológico y nombre técnico Estaciones de reconocimiento/tratamiento, de acuerdo a lo solicitado por LH Instrumental S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 18 y 19 a 22 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-686-120, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-20806/11-3

DISPOSICIÓN Nº 1440

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ....1..4..4..0.....

Nombre descriptivo: Unidad de investigación y examen oftalmológico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 18-014 estaciones de reconocimiento/tratamiento.

Marca del producto médico: DOMS

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: satisface las necesidades del oftalmólogo en el menor espacio en lo que respecta a investigación y examen de los ojos, adaptar anteojos, lentes de contacto, etc. Compuesto por foroptero, columna, mesa de instrumentos, gaveta para lentes de prueba, almacenamiento de interruptor automático.

Modelo(s):

HS-810,

HS-1010 y

HS-2010

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Tiempo de vida útil: 10 (diez) años

Nombre del fabricante: DOMS EYE- TECHNOLOGY GMBH & Co. KG

Lugar/es de elaboración: Carl Zeiss- Str.5, 07318 Saalfeld, Alemania.

Expediente Nº 1-47-20806/11-3

DISPOSICIÓN Nº 1440

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 1440 .....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

1440

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADA

MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

UNIDAD DE INVESTIGACIÓN Y EXAMEN OFTALMOLOGICA

Modelo: HS-810, HS-1010 Y HS-2010

Marca: DOMS

Producto Médico Importado por: LH INSTRUMENTAL SRL (LH INSTRUMENTAL)
Leiva 4047 PB (C1427EMC) C.A.B.A.

Fabricado por: DOMS EYE-TECHNOLOGY GmbH & Co. KG
Carl-Zeiss-Str.5, 07318 Saalfeld, Alemania

NUMERO DE SERIE: xxx

Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual de instrucción.

Responsable Técnico: Farmacéutico Arnaldo Bucchianeri MN 13056

Autorizado por ANMAT PM-686-120

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Simbología: conservar entre 10° C y 40° C

HUGO LUPKIN
LH INSTRUMENTAL SRL
SOCIO GERENTE

Arnaldo Bucchianeri
Director Técnico
Farmacéutico M. N° 13 056
LH Instrumental S.R.L.

1440

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES ***(ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)***

UNIDAD DE INVESTIGACIÓN y EXAMEN OFTALMOLOGICA

Modelos: HS-810, HS-1010 Y HS-2010

Marca: DOMS

Producto Médico Importado por: LH INSTRUMENTAL SRL
Leiva 4047 PB (C1427EMC) C.A.B.A.
Teléfono: 4858-0081
E-mail: lupkin@lhinstrumental.com.ar

Fabricado por: DOMS EYE-TECHNOLOGY GmbH & Co. KG
Carl-Zeiss-Str.5, 07318 Saalfeld, Alemania

NUMERO DE SERIE: xxx

Responsable Técnico: Farmacéutico Arnaldo Bucchianeri MN 13056

Producto Médico autorizado por ANMAT Nº: PM-686-120

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Simbología: conservar entre 10º C y 40º C

La Unidad es adecuada para trabajar con unidades de examen de los ojos, adaptar anteojos, lentes de contactos, etc. Cualquier otra aplicación queda bajo la responsabilidad del usuario.

Precauciones:

- **General**
  Antes de usar el equipo por primera vez, lea cuidadosamente las instrucciones de operación de la unidad de Operación Compacta.
- **Instalación**
  La unidad no debe ser instalada ni operada en habitaciones con humedad ni inundadas.
  Evite la caída de gotas de agua. El ensamblaje y desarmado, como también el mantenimiento, la reparación y trabajo de la puesta en servicio, deben ser realizados por nuestros técnicos, o por el soporte técnico de nuestros agentes de ventas autorizados.
- **Sistema de Seguridad**

HUGO LUPKIN
LH INSTRUMENTAL SRL
SOCIO GERENTE

Arnaldo Bucchianeri
Director Técnico
Farmacéutico M. Nº 13056
LH Instrumental S.R.L.

A.N.M.A.T. FOLIO 70 MESA DE ENTRADAS

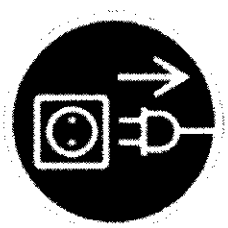
La instalación de equipo puede ser realizada únicamente por el por personal autorizado. El cable de energía debe ser conectado solamente a una fuente de fija de 230V, la cual debe estar instalada de acuerdo a las instrucciones VDE.
Antes de instalar el equipo, es necesaria una verificación de acuerdo a DIN VDE 0751-1. Acc. DIN VDE 0751-1 el valor límite de fuga de corriente para dispositivos con cantidades fijas de conexión de 5.0 mA.
El equipo debe ser desconectado del sistema de energía en caso de daño y contra usos desautorizado. (Sin tensión)

- **Información EMC**
  El equipo es adecuado para utilizarse en otros establecimientos que no sean áreas residenciales, puede ser conectado directamente a la red de servicio público que también provee energía a las edificaciones para uso residencial.

1.3.2 Instrucciones de Seguridad

La distancia entre el borde inferior de la mesa móvil y el borde superior del tapizado de la silla del paciente corresponde a las distancia mínimas prescriptas (ISD 13852:1996), incluso cuando la silla del paciente está en la posición más alta. No obstante, no se debe poner objetos adicionales o personas como niños pequeños en las piernas del paciente. Si la silla del paciente está instalada con el respaldo inclinado/ o asiento intercambiable y/o con la parte superior con rotación de la silla, por favor tome en cuenta lo siguiente: Antes de rotar la parte superior de la silla, por favor mueva el asiento intercambiable a la posición frontal y el respaldo a la posición horizontal. De otro modo, puede existir riesgo de colisión entre el paciente y la unidad.

El voltaje que está indicado en la placa debe corresponder con el voltaje local.



El equipo debe ser desconectado de la energía (sin tensión) antes de abrirlo.

HUGO LUPKIN
LH INSTRUMENTAL SRL
SOCIO GERENTE

Arnaldo Bucchianeri
Director Técnico
Farmacéutico M.N. 14.056
LH Instrumental S.R.L.

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

Evite colisiones cuando utilice el soporte del Foróptero (guía de funcionamiento)

Mantenimiento

Atención: El equipo debe desconectarse de la fuente de energía.
Luego, poner el interruptor principal en la posición "Apagado" y remover el fusible principal F01. Si tiene instalada una caja de conexión de pared: ponga el interruptor principal en "Apagado" en la caja de la conexión de la pared y luego remueva el fusible en la caja de conexión de la pared, antes de empezar con los siguientes trabajos.

Cambio de la lámpara de lugar de trabajo.
Atención: Use solamente las lámparas que están descriptas en la parte de datos técnicos.

- Levante la placa transparente con un destornillador.
- Saque el viejo bulbo del zócalo.
- Inserte el nuevo bulbo.
- Inserte la placa transparente.

Cambio de la lámpara LED del punto de luz LED
Atención: Use solamente las lámparas que están descriptas en la parte de datos técnicos.

- Desenrosque la lámpara LED del zócalo.
- Inserte una nueva lámpara LED.

Cambio de fusibles
Los cuatro fusibles F1 a F4 están ubicados en el frente de la unidad de examen HS-810 y detrás en los modelos HS-1010 y HS-2010 y el fusible principal F01 , está detrás de la unidad (HS 810 sin unidad de caja de conexión de pared). Los fusibles deben ser desatornillados con un destornillador.

Valores de los Fusibles y Descripción de Desperfectos HS-810

Nro.	Descripción	Valor	Mal función, si falla un fusible.
F01	Fusible Principal *	6,3 A	Unidad completa sin funcionamiento
F1	Sistema de Control	2 A	Unidad completa sin control de funciones
F2	Iluminación (interruptores)	1 A	Iluminación "Apagada"
F3	Fuente de dispositivos	6,3 A	Dispositivos de mesa / instrumentos de mano sin funciones (débiles en la unidad)

***(Solo para HS 810 sin caja de conexión de pared)**

Valores de los fusibles y descripción de fallas HS-1010/2010

Nro.	Descripción	Valor	Falla en caso de un fusible defectuoso
F1	Encendido	3 A	Dispositivos eléctricos sin funciones
F2	Fusible de energía	4 A	Unidad completa sin funciones
F3	Fusible de energía	4 A	Unidad completa sin funciones
F4	Fuente de bajo voltaje	7 A	Dispositivos de bajo voltaje sin funciones

HUGO LUPKIN
LH INSTRUMENTAL SRL
SOCIO GERENTE

Armando Bucchianeri
Director Técnico
Farmacéutico M.N.
LH Instrumental S.R.L.

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

NOTA: Por favor, realice en ajuste exacto de los respectivos voltajes para la unidad de examen de acuerdo al plan de cableado contenido en la fuente. (¡Atención! Un ajuste erróneo puede destruir las lámparas).

Mantenimiento y Cuidado

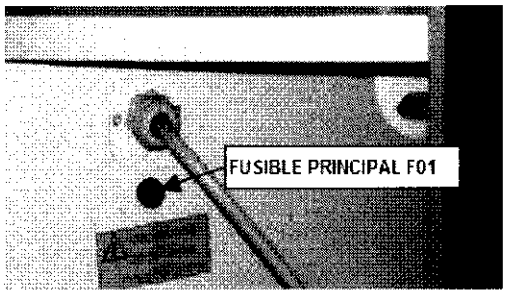


Fig. 7 Fusible principal en la parte trasera (solo sin caja de conexión de pared)

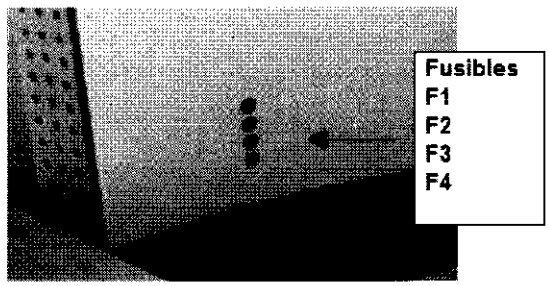


Fig. 8 Fusibles F1 - F4 en el frente

Fig. 9 Caja de conexion de Pared (Opcional)

Mantenimiento

Con el uso apropiado el equipo es de bajo mantenimiento. No son necesarios trabajos de mantenimiento. En caso de fallas, por favor contáctese con el servicio técnico o con los agentes de venta autorizados.

Nosotros recomendamos el mantenimiento cada tres años para garantizar la norma de seguridad y el funcionamiento perfecto del equipo.

El mantenimiento y la limpieza de los instrumentos instalados deben hacerse según las instrucciones en los manuales de instrucciones.

Limpieza y desinfección

Para una limpieza correcta se recomienda un paño húmedo con una solución de jabón suave. (No mojado).

Las superficies plásticas del equipo deben ser desinfectadas.

ATENCION:

No deben entrar líquidos en la unidad de examen o en el teclado durante el trabajo de limpieza.

Antes de realizar estos trabajos, siempre desconecte la unidad presionando el interruptor principal

La llave de iluminación no debe estar Encendida.

Antes de encender nuevamente la unidad asegúrese que esté completamente seca.

No deben entrar líquidos o detergentes en la unidad de examen

HUGO LUPKIN
LH INSTRUMENTAL SRL
SOCIO GERENTE

Arnaldo Bucchianeri
Director Técnico
Farmacéutico M. Nº 14 [illegible]
LH Instrumental S.R.L.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-20806/11-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1440, y de acuerdo a lo solicitado por LH Instrumental S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Unidad de investigación y examen oftalmológico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 18-014 estaciones de reconocimiento/tratamiento.

Marca del producto médico: DOMS

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: satisface las necesidades del oftalmólogo en el menor espacio en lo que respecta a investigación y examen de los ojos, adaptar anteojos, lentes de contacto, etc. Compuesto por foroptero, columna, mesa de instrumentos, gaveta para lentes de prueba, almacenamiento de interruptor automático.

Modelo(s):

HS-810,

HS-1010 y

HS-2010

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Tiempo de vida útil: 10 (diez) años

Nombre del fabricante: DOMS EYE- TECHNOLOGY GMBH & Co. KG

Lugar/es de elaboración: Carl Zeiss- Str.5, 07318 Saalfeld, Alemania.

Se extiende a LH Instrumental S.R.L. el Certificado PM-686-120, en la Ciudad de Buenos Aires, a 09 MAR 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1440

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.